

OMPI/PI/RIO/02/1

ORIGINAL:Español

FECHA:25demarzode2002

INSTITUTONACIONALDELA
PROPIEDADINDUSTRIALORGANIZACIÓNMUNDIAL
DELA PROPIEDADINTELECTUAL**TALLERDELAOMPI SO BREPEQUEÑASYMEDIA NAS
EMPRESAS(PYME)YPR OPIEDADINDUSTRIAL**

organizado por
la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
en cooperación con
el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) de Brasil

Ríode Janeiro (Brasil), 9 y 10 de abril de 2002

GESTIÓNDELA INNOVACIÓN Y UTILIZACIÓNDE LA INFORMACIÓN
CONTENIDA EN LOS DOCUMENTOS DE PATENTES POR PARTE DE LAS
PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS (PYME)

*Documento preparado por el Sr. Rafael Rangel Aldao, Director de Investigación y
Desarrollo, Empresas Polar, Caracas*

1. La gestión de la innovación basada en el uso de patentes, en el contexto latinoamericano de pequeñas y medianas empresas, tiene características muy singulares que la distinguen de lo que uno aprende en los textos sobre la materia; y a veces hasta delo que dicta el sentido común. En esta charla trataré de compartir con ustedes las experiencias de las empresas latinoamericanas de biotecnología, del Programa CYTED, y de la Innovación en Empresas Polares en Venezuela.
2. Permítaseme, sin embargo, antes de entrar directamente en materia tratar someramente un tema previo, como es el de los modelos mentales que subyacen al tema de la innovación. Generalmente se entiende que existe un flujo lineal que va desde la ciencia y la experimentación, pasando por el desarrollo tecnológico, y luego a la producción industrial y comercialización. Sin embargo, sabemos que eso no es necesariamente así, pues realmente no hay una linealidad en la transformación del conocimiento en bienes y servicios, sino más bien un flujo multidireccional, casi caótico, de interacciones hacia adelante y hacia atrás, y de procesos paralelos con amplios ciclos de consulta que se repiten y abarcan desde el mercado hasta las moléculas que estudia la ciencia.
3. También prevalece el concepto sesgado de que equivale a la innovación con “laboratorios y gente vestida con batas blancas” manejando tubos de ensayo, microscopios, o circuitos de semiconductores. En otras palabras, mucha gente asimila la innovación como sinónimo de investigación y desarrollo, y este concepto equivocado acaba a otro modelo mental que distorsiona aún más la realidad. En nuestros países aún subyacen rasgos retrocoloniales que suponen como improbable la innovación realizada por nosotros mismos, pues estas cosas sólo podrían ocurrir en los países desarrollados del Norte. Así pues, en la agenda de nuestros gerentes, por lo general, no está presente la innovación.
4. En suma, la sucesión en cadena de modelos mentales inadecuados como la linealidad de la innovación tecnológica, la confusión de esta con la investigación y desarrollo, y la actitud pasiva de muchos de nuestros gerentes suponen trabas enormes a la innovación en las pequeñas y medianas empresas de América Latina. Tratemos, entonces, de despejar el camino para luego entrar de lleno en ejemplos concretos.
5. En primer lugar, habría que aclarar que innovación no es necesariamente investigación y desarrollo, ni tampoco aquélla que restringe a la generación de nuevos productos. Innovación, más bien, ocupa todo el espacio de negocios, desde la cadena de valor industrial hasta los servicios y la gerencia. Innovación, podríamos decir, aproximándonos a una definición necesariamente inexacta, es todo lo nuevo que supone una ventaja competitiva o comercial en el mercado. El cambio de un paquete por uno más atractivo, el modo de comercialización (v.g., desintermediación), la personalización de productos farmacéuticos (Ej. Farmacogenómica) y/o de servicios (Internet), o la desmaterialización de la riqueza, o la orientación comercial de grandes empresas en el contexto de economías de miseria (bancos, tarjetas de crédito, telefonía celular para pobres), la virtualización de la cadena productiva (fábricas virtuales, como Dell, o cerveza como Samuel Adams, o zapatos como Nike), son todas innovaciones que no involucran una actividad específica de Investigación y Desarrollo, sino el máximo aprovechamiento del conocimiento.
6. De igual manera, y tal como lo anotamos al comienzo, la investigación y desarrollo tampoco es lineal, y hoy día no hay que esperar que la ciencia produzca algo para que alguien después lo transforme en tecnología. Ambas cosas a veces ocurren en formas simultáneas, como sucedió con la clonación de mamíferos en cuyas desarrollo se produjeron a la vez,

conocimientos básicos (científicos) y tecnologías en un solo experimento. Así, pues, fue posible descubrir que el ADN de células somáticas como las de la piel (fibroblasto), por ejemplo, se puede reprogramar para que actúe como el de un espermatozoide (célula sexual) al introducirlo en un óvulo. Igualmente, en el mismo experimento se produjo una tecnología para usar animales como bio-fábricas de fármacos biológicos cuyos "planos de producción" estaban contenidos en el DNA. Es decir, que al tomar el material genético de una oveja con capacidad de producir un agente anticoagulante, por ejemplo, e introducirlo en muchos óvulos se multiplicaría así el número de ovejas productoras de ese material.

7. La innovación tampoco es propiedad de los países o centros más avanzados del mundo, pues la apropiación de la oveja Dolly se produjo en Estados Unidos de América, Japón, Alemania, Inglaterra o Francia, ni en Harvard, MIT, Max Planck, o Cambridge, sino en una desconocida y pequeña empresa tecnológica (Roslin Institute) situada en un granjaje de un apartado de Escocia (Midlothian) cerca de Edimburgo.

8. Todo esto nos lleva al tema que nos ocupa hoy día como es el de la innovación y el uso de la información contenida en patentes. Si uno se pregunta en qué medidas de la innovación basada en patentes en América Latina en un campo en que tengocierta familiaridad como es la biotecnología, o el de la investigación y desarrollo en alimentos y bebidas de consumo masivo, la respuesta tendería a ser sintóticamente acero, pero con notables excepciones que veremos a continuación.

9. En biotecnología aplicada al sector biofarmacéutico hay al menos tres empresas latinoamericanas, y el caso singular y peculiar del Centro de Biotecnología de Cuba. Todos ellos han tenido éxito en base a conocimientos contenidos en patentes, y que luego fueron enriqueciendo sustancialmente para triunfar en sus mercados. La pionera de todas estas empresas fue bioBRÁS, fundada por cuatro investigadores de este país, Brasil, uno de los cuales tengo el privilegio de ser muy amigo, Marco Mares -Guia quien inclusive ha sido presidente del CNPq. bioBRÁS abrió el campo de la producción comercial de insulina en América Latina en 1976, líder en Brasil a partir de 1983 (95% del mercado), y su evolución de hace ya más de treinta años, logró adaptarse tecnológicamente en sus fuentes de material biológico, de la extracción animal tradicional hacia la producción de insulina humana ultrapura (BIOHULIN) a partir de 1988.

10. BioBRÁS incursiona en el mundo de las altas tecnologías mediante asociaciones con empresas de clase mundial que le permiten obtener licencias de algunas de esas patentes, como por ejemplo en su línea de diagnóstico a base de DNA (v.g. paternidad, linaje). Aquí la empresa se alinea con Promega Corporation y con Hitachi Software, para ofrecer a todo el país, una tecnología mundial con liderazgo en el uso del DNA para identificación humana, linaje, y forense molecular. En 1998, BioBRÁS inicia la producción de insulina recombinante humana producida a través de las técnicas de ingeniería genética.

11. La producción comercial de insulina recombinante (Humulin) aparece por primera vez en 1982 por la empresa Eli Lilly de Estados Unidos de América. Lilly obtuvo una licencia comercial de una tecnología desarrollada en 1978 por la entonces pequeña empresa Genentech, de San Francisco, California, en base a descubrimientos hechos por los investigadores Herbert Boyer y Stanley Cohen, y patentada por la Universidad de Stanford (Patente No. 4,237,234, Diciembre 2, 1980), es decir, la primera patente de ingeniería genética del mundo. Esta es una de las patentes de mas amplia cobertura, pues incluye todo el

método de reproducción genética (clonaje), inserción, y producción en bacterias del material genético. Afortunadamente, para los innovadores de América Latina, recientemente expiró la vigencia de esta patente, abriendo el paso a los genéricos de la biotecnología moderna.

12. La comercialización de un descubrimiento netamente universitario o desarrollado por una empresa privada, abrió una nueva etapa en las relaciones academia-industria, y gobierno-empresa en los Estados Unidos de América y en el mundo. Esta relación estará signada por el conflicto de intereses entre lo que investigadores descubren en las universidades con financiamiento público, y las empresas explotadoras de ese conocimiento que a su vez son fundadas o asesoradas por los propios académicos en muchos casos. La patente como garantía del monopolio en la explotación de esos conocimientos cobra tanta importancia que los gastos legales para su obtención y litigio llegan a veces hasta un treinta por ciento de los gastos totales de las pequeñas y medianas empresas de base tecnológica.

13. En América Latina, sin embargo, las situaciones bastan diferentes pues la mayoría de nuestros países, aunque signatarios del Tratado de Cooperación de Patentes (*Patent Cooperation Treaty*), hasta hace poco ha hecho pocas o mis de esas patentes biotecnológicas. En el caso de bioBRÁS, desconocemos la situación legal con respecto a las patentes de la Universidad de Stanford, o a las correspondientes a Genentech y a Lilly, lo que sí conocemos es que por la amplitud de esas patentes, seguramente bioBRÁS tuvo que haber negociado una licencia para su explotación en América Latina.

14. Otro caso interesante es el de BioSidus, una pequeña compañía argentina subsidiaria de Sidus, empresa farmacéutica de nuestro país, que incursiona en la biotecnología a partir de 1983, y con bastante éxito. Los productos bandera de Biosidus, cuatro proteínas recombinantes, producidas por ingeniería genética, generaron en 2001 ventas por 43 millones de dólares. Entre esos productos está la Eritropoyetina humana, HEMAX, (para mejorar las anemias de pacientes sometidos a diálisis o a quimioterapia), interferón- β (para combatir infecciones como Hepatitis, o la leucemia de células vellosas), estántodos patentados por la empresa estadounidense Amgen (subsidiaria de la cervecera Kirin, de Japón) y mucho antes que BioSidus se metiera en este negocio. Por ejemplo, la patente sobre eritropoyetina fue otorgada el 27-10-87 (No. 4.703,008). De hecho, Amgen ha iniciado una investigación sobre posibles usos no autorizados de esta patente, lo cual crea un panorama bastante interesante por los precedentes que se establecerán en esta materia en América Latina.

15. La tercera empresa latinoamericana a destacar es BIOGEN Chile, Ingeniería Genética S.A. Fundada por un grupo de científicos y empresarios chilenos en 1986, con la misión de “Liderar el uso del conocimiento científico para el desarrollo de productos y servicios biotecnológicos innovadores, respondiendo a las necesidades del mercado chileno y latinoamericano y proporcionar al mercado de la reactividad de investigación diagnóstico, una completa línea de reactivos, equipos, insumos y servicios”. Esta es una empresa bien particular, pues en lugar de incursionar en la biotecnología moderna a través de conocimientos patentados, lo hizo con técnicas del dominio público como las de los anticuerpos monoclonales, desarrollados por un investigador argentino en Inglaterra (César Milstein) junto con su postdoctorante alemán Georges Kohler. Una de las técnicas biológicas más fascinantes, como las “balas mágicas” o anticuerpos monoclonales, que pueden ser diseñados y producidos para dirigir se hacia cualquier blanco de acción de importancia biomédica, nunca fue patentada, y por fundamentadas razones éticas!

16. BIOSChile, sin embargo, pudo usar libremente el conocimiento patentado por la Universidad de California en San Francisco, a través de la transferencia directa del basamento epistémico de esas patentes en lamentado uno de los inventores y precursores de la biotecnología moderna, Pablo Valenzuela. Este investigador chileno ha participado en rol de protagonista en la misma fundación de la ingeniería genética aplicada a la industria, pues fue co-fundador de la empresa Chiron, hoy día propiedad de la multinacional Novartis. Valenzuela, pues, también participó como socio fundador de BIOSChile junto con otros colegas de la Universidad Católica de Chile.
17. La experiencia científica y empresarial de Chiron en el diagnóstico y prevención (vacunas) de enfermedades infecciosas se transfirió a BIOSChile, con numerosos viajes de Pablo (más de 12 veces al año) entre San Francisco y Santiago de Chile, a parte de la contribución de sus colegas y compatriotas chilenos. Otra característica particular de la empresa es su orientación temprana hacia la exportación a mercados mundiales, a través de una subsidiaria establecida en Estados Unidos, Austral Biologicals, con productos de diagnóstico que llegaban a Europa y Asia, además de Estados Unidos de América. Igualmente, la empresa adquirió una pequeña compañía farmacéutica, Laboratorios Prater que *“manufactura y comercializa una completa línea de productos farmacéuticos, cosméticos y de consumo masivo.”*
18. BIOSChile, al igual que BioSidus y BioBRÁS mantiene estrechos nexos con el sector académico, pero aquella fue un paso más allá, pues participa en un proyecto científico público cofinanciado por el Banco Mundial con el nombre de Millennium en conjunto con investigadores de la Universidad Católica de Chile. El propósito, entre otros, es el estudio del genoma de agentes infecciosos parásitos en Chile, siendo este país el segundo mayor exportador del mundo en ese rubro.
19. El Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED) es otro caso que ilustra el uso de conocimientos para la explotación comercial por pequeñas y medianas empresas de América Latina. En este caso, la propiedad intelectual fue desarrollada en la propia región, y explotada comercialmente en combinación con patentes que detenta una empresa de biotecnología de Estados Unidos de América.
20. La historia comienza en 1990 y toma diez años todo el proceso de desarrollo que llevó a las moléculas para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas, desde los tubos de ensayo de una decena de laboratorios latinoamericanos hasta llegar, en el año 2000, al mercado centroamericano en forma de un estuche comercial. En los años ochenta, varios investigadores de América Latina y adominaban las técnicas de la ingeniería genética basadas en la patente de Boyer y Cohen, sin embargo, la cosa era *“royalty free”* por tratarse de experimentos estrictamente académicos en países que, además, no *“respetan las patentes.”*
21. Casos de estos científicos trabajan en células de parásitos que causan toda una gama de enfermedades tropicales, entre ellas, la Enfermedad de Chagas y la Leishmaniasis Tegumentaria Americana (LAT). Mediante la ingeniería genética, muchos de estos colegas habían podido producir, y publicar, conocimientos sobre el modo de fabricar en el laboratorio pequeños trozos de células infecciosas que, además, tenían propiedades de potencial diagnóstico. Todo esto saber, disponible en la literatura especializada, es, por supuesto, del dominio público y las instituciones patrocinantes (universidades, organismos de ciencia y tecnología –ONCITS–, y financiadoras internacionales como la Organización Mundial de la Salud, OMS) no podrían reclamar derechos de propiedad intelectual alguna.

22. Mediante unared virtual conectada por medios informáticos se construyó, a partir de 1991, un instituto extramuros que vinculaba a laboratorios de Buenos Aires, Caracas, Granada (España), Río de Janeiro, y Sao Paulo a los fines del diseño de estuche diagnóstico. Los investigadores viajaban constantemente entre estas ciudades y, ya para 1993, se tenía un prototipo de método diagnóstico basado en moléculas del agente causal de la Enfermedad de Chagas (*T. cruzi*) obtenidas por biotecnología moderna. Estos resultados se publicaron y atrajeron la atención de distintos institutos y empresas de Estados Unidos de América, hasta que en 1997 se firma un acuerdo de licencia entre el grupo del CYTED y la compañía *ChemBio Diagnostics Systems* (CDS). Par a tales fines, sin embargo, fue necesario agrupar comercialmente a los investigadores en una empresa estadounidense –sin fines de lucro– creada en Nueva York, con la denominación de BioCytel Inc.
23. Entre estas dos empresas, una latinoamericana y otra estadounidense, se desarrolla una tecnología de diagnóstico ultra-rápido (9 segundos) de la Enfermedad de Chagas. El método combina las moléculas del CYTED con la tecnología apropiada de CDS que permite usar pequeñas láminas de plástico con un ventanilla en forma de rendija (para leer el resultado de la prueba). Las láminas tienen en su interior una combinación secreta de esas moléculas de *T. cruzi* con otras de diagnóstico perteneciente a esa CDS, y que al unirse ambas con el suero positivo de un chagásico generan un color en forma de una línea azul que se puede observar a través de la ventanilla plástica.
24. En 1999, el grupo CYTED recibe una solicitud del Ministro de Salud de la República de Honduras para “ *un proyecto de investigación colaborativa sobre el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas... ya que Honduras al igual que todos los países latinoamericanos que tienen este grave problema de salud pública, está trabajando para la eliminación de su transmisión.*”
25. El trabajo se realizó entre el 2000 y 2001, y culminó exitosamente con más de 6.000 pruebas efectuadas directamente en los campos endémicos en bancos de sangre. Este instrumento diagnóstico será clave en el seguimiento de la campaña de erradicación de la Enfermedad de Chagas en toda Centroamérica a través de los acuerdos que tiene Honduras con todos los países de esa región.
26. Empresas Polar, es otro caso que reviste cierta singularidad en América Latina. Esta empresa del sector de alimentos y bebidas de consumo masivo, a pesar de sus grandes dimensiones (20.000 empleados) en Venezuela y otros países de la región, puede ser considerada como una mediana empresa por sus volúmenes de ingresos en el mercado internacional (3 mil millones de dólares). Al final de la década de los ochenta (1987) Polar comenzó un plan de largo plazo (7 años) para establecer una infraestructura de investigación y desarrollo de clase mundial basada en el conocimiento de las tecnologías biológicas más avanzadas para el momento.
27. La estrategia consistió en establecer una asociación temprana con varias universidades e institutos venezolanos, que permitió establecer rápidamente (1 año) un red de laboratorios académicos unidos a la empresa. Allí, y durante siete años se formaron los futuros científicos y gerentes corporativos de lo que vendría a ser la Unidad Funcional de Apoyo de Investigación y Desarrollo de Empresas Polar, establecida en 1999. Además de la formación de talento humano, esos laboratorios tuvieron el doble propósito de servir de campo de

ensayo para establecer biotecnologías avanzadas basadas en la genética y biología molecular, química estructural, e ingeniería química; y de prototipo de un nuevo modelo de relación universidad-industria.

28. Los siete años germinales de trabajo de investigación y desarrollo en el campus universitario generaron nuevos métodos de diagnóstico biológico, y como ejemplo paradigmático, entre otros se produjo una patente de invención registrada en Estados Unidos de América, México, Canadá, Europa, y Nueva Zelanda (*No. U.S. Patent No. 5,346,811, September 13, 1994. European Patent Application #92306700.3. Australian Patent No. 665547, January 11, 1996. New Zealand patent No. NZ243512 Human Papilloma Virus (HPV): probestherefrom*). Lo interesante de esta patente es que la propiedad intelectual fue compartida a partes iguales entre la empresa y la Universidad Central de Venezuela. Posteriormente, los derechos de explotación de la patente se licenciaron gratuitamente para su uso en el diagnóstico médico por instituciones de interés público.

29. Los años de gestión de la capacidad de Investigación y Desarrollo de Empresas Polar dieron como frutos: i) el personal entrenado (Ph.D.s) y con suficiente conocimiento y aceptación en la empresa como para ocupar posiciones en la alta gerencia de Investigación y Desarrollo; ii) el dominio de las principales técnicas de las áreas de interés, biotecnología, química, e ingeniería química; iii) la experiencia necesaria para acometer exitosamente la creación de un centro propio de Desarrollo Tecnológico; y iv) las relaciones nacionales e internacionales de apoyo para una actividad de investigación y desarrollo sostenible y de nivel avanzado.

30. En 1994 se inaugura el Centro Tecnológico Polar situado en el complejo industrial de esta empresa en Caracas. La estrategia, desde el punto de vista de propiedad intelectual, se centró ahora en investigación sobre aspectos fundamentales de alimentos y bebidas que en un futuro sirvieran solo a los intereses industriales específicos de Empresas Polar, sino también de potencial uso y licenciamiento por otras empresas del mundo.

31. En el período 1991 -2001, se desarrollaron de esos proyectos, centrados en el estudio del control de la frescura del sabor de la cerveza, elemento clave en la escogencia del público consumidor. Durante ese decenio se producen conocimientos que ameritaron la introducción de múltiples patentes de invención en Estados Unidos y la Unión Europea a partir de 1996. Finalmente, se logran las primeras patentes a partir de este mismo año de 2002, y esto atrae la atención de varias cervecerías del mundo al punto que ahora se discuten y negocian varios acuerdos de cooperación internacional. Esto permitirá extender las investigaciones de Empresas Polar, y facilitar la reducción al práctico de un novedosa tecnología originada en Venezuela.

32. En síntesis, aunque pocos, en América Latina existen casos exitosos de la gestión de la innovación basada en el contenido de patentes de invención, sean éstas de procedencia extranjera o locales. El denominador común ha sido siempre la visión del liderazgo y el coraje para abordar emprendimientos de gran alcance que seguramente desaconsejarían los modelos mentales prevalentes en la región. Como hemos visto, entre quizás muchos otros casos que deben existir en otros campos como los de la informática, y la aeronáutica, por referirnos sólo a las altas tecnologías, se ha demostrado sin duda alguna que es posible

ocupar posiciones de liderazgo empresarial en base al conocimiento. Una mayor difusión y promoción de iniciativas como estas asegurará que se demostren a las nuevas generaciones que se puede triunfar internacionalmente desde estas latitudes latinoamericanas.

[Fin del documento]